



La DPIA è un processo inteso a descrivere il trattamento, valutarne la necessità e la proporzionalità, nonché contribuire a gestire i rischi per i diritti e le libertà delle persone fisiche derivanti dal trattamento di dati personali, valutando detti rischi e determinando le misure per affrontarli. Essa mette dunque a disposizione:

- una descrizione sistematica del trattamento;
- la esplicitazione delle finalità del trattamento;
- una valutazione della necessità e proporzionalità del trattamento;
- una valutazione dei rischi per i diritti e le libertà degli interessati;
- le misure tecniche e organizzative che il titolare ritiene di dover adottare allo scopo di mitigare tali rischi.

La DPIA è redatta dal preposto al trattamento e oggetto di valutazione del Responsabile della protezione dei dati.

DESCRIZIONE DEL TRATTAMENTO

Denominazione del trattamentoⁱ

“Utilizzo della terapia perioperatoria con pirfenidone in pazienti affetti da fibrosi polmonare idiopatica sottoposti a resezione polmonare per tumore polmonare primitivo”

Indicare la finalità del trattamento

Il trattamento è quello di valutare l'incidenza post-operatoria di ARDS, AE, insufficienza respiratoria in pazienti sottoposti a resezione polmonare ed affetti da IPF in trattamento o meno con pirfenidone; secondariamente di valutare la mortalità post-operatoria a 30 e 90 giorni, le complicanze post-opertorie e infine la sopravvivenza globale.

Indicare le tipologie di dati oggetto del trattamento,specificando ogni tipologia di dato

Le variabili di interesse sono:

pre-operatorie: *età, sesso, bmi, performace status secondo Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG), comorbidità, comorbidity index, vitalcapacity (VC) in litri, VC%, ForcedExpiratory Volume in the 1st second (FEV1) in litri, FEV1%, ForcedVitalCapacity (FVC) in litri, FVC%, (Diffusingcapacity of the Lungs for Carbon Monoxide)DLCO%, FEV1/FVC, (partial Pressure of Oxygen) PaO2, partialPressure of Carbon dioxide(PaCO2), SaturationofOxygen (SpO2), dose del pirfenidone, inizio del trattamento, smoking history (former, actual, never), pack years, uso di steroidi, presenza di enfisema, stadio clinico, pattern T, pattern N, pattern M, dimensioni t, pattern radiologico (solido, part-solid, ground glass), standard uptakevalue (SUV);*

chirurgiche: data intervento gg/mm/aaaa, tipo intervento, approccio, tipo di linfadenectomia, durata, stima perdite ematiche;

post-operatorie: degenza, degenza in ICU, complicanze, mortalità, durata drenaggio, diagnosi istopatologica, subclassificazione adenocarcinoma, stadio patologico, pattern tumore (T), pattern linfonodale (N), pattern metastasi (M), dimensioni patologiche, Spread Through Air Spaces (STAS), resection pattern R;

dati a distanza: data decesso, causa decesso, data recurrence, sito di recurrence, terapie post-



chirurgiche

Indicare le tipologie di interessati al trattamento

Le persone fisiche interessate al trattamento saranno tutti i pazienti affetti da idiopathicpulmonaryfibrosis (IPF) che sono stati sottoposti a chirurgia toracica resettiva per cancro del polmone.

Indicare i soggetti interni (anche per categoria) che partecipano al trattamento quali persone espressamente designate o autorizzate e se queste siano state adeguatamente istruite sul trattamento

Dott. Stefano Bongiolatti, medico chirurgo, promotore dello studio e principal investigator

Prof. Luca Voltolini, medico chirurgo, co-investigatore

Dott. Alberto Salvicchi, medico in formazione specialistica, co-investigatore

Indicare eventuali soggetti esterni che partecipano al trattamento quali titolari, responsabili o persone designate/autorizzate al trattamento e se questi siano state adeguatamente istruiti sul trattamento:

Azienda Ospedaliero-Universitaria Senese

Azienda Ospedale Università Padova

Descrivere il flusso dati (cioè come i dati sono spostati o elaborati). Occorre descrivere il flusso analiticamente nei suoi vari passaggi, operazioni, attori

I dati saranno raccolti dalla cartella elettronica (software Archimed/Archiamb) ed inseriti sulla piattaforma web REDCap in maniera pseudonimizzata da parte dello sperimentatore principale o da parte dei co-investigatori che avranno una password personale per accedere alla piattaforma di inserimento dei dati.

- I dati di interesse saranno trascritti in un database di studio ospitato sulla piattaforma RedCap
- Nel database i dati saranno inseriti prevedendo che ciascun paziente sia indicato da un codice personale (Subject ID), utilizzando un criterio di pseudonimizzazione condiviso dagli altri centri partecipanti.
- I dati saranno archiviati e conservati per un periodo di almeno 7 anni.
- Verrà utilizzata la piattaforma RedCap per la raccolta dei dati, con accesso vincolato da user e password temporanei in possesso dei soli soltanto agli sperimentatori coinvolti nello studio.
- I dati vengono estrapolati mediante apposita funzione presente su RedCap e denominata "data export tool" che permette, dopo l'attribuzione di un codice univoco randomico, di esportare tutti i dati o effettuare una selezione di quelli d'interesse nella modalità di fruizione per l'analisi. L'estrazione dei dati prevederà la consultazione dei sistemi operativi dell'AOUC e delle cartelle dei pazienti e la trascrizione dei dati di interesse nella piattaforma deputata alla raccolta dei dati dello studio.

I dati sono accessibili con modalità unica attraverso credenziali e password personale per ogni Data Entry Person. L'accesso alla visualizzazione dei dati pseudo-anonimizzati dipende dai privilegi che vengono assegnati dal PI al momento della registrazione allo studio sul portale RedCap. Pertanto, ogni singolo centro può accedere ai propri dati per visionarli e/o modificarli, mentre il centro coordinatore (AOUCareggi) nella persona del PI può accedere mediante credenziali personali ai dati raccolti



trasversalmente da tutti i centri.

Indicare dove vengono archiviati i dati

I dati saranno archiviati sulla piattaforma web REDCap

Indicare se i dati sono trasferiti (si/no) ed eventualmente dove: (fuori dall'Azienda, fuori dall'Italia, fuori dall'Unione Europea)

I dati non saranno trasferiti fuori dall'Unione Europea, non fuori dall'Italia. I dati verranno trasferiti telematicamente dagli altri centri sulla piattaforma RedCap attraverso accessi in lettura/scrittura

PRINCIPI FONDAMENTALI

Limitazione delle finalità: indicare la base giuridica del trattamento, cioè la sua finalità lecita, quale prevista dal Regolamento UE 2016/679 (d'ora in poi Regolamento)

La base giuridica del trattamento è il consenso. Per gli interessati che non sarà possibile informare e per i quali non sarà possibile ottenere il consenso, è rappresentata, oltre che dal parere positivo del competente comitato etico a livello territoriale, dalla consultazione preventiva presso l'Autorità Garante per la protezione dei dati personali di cui all'art. 110 comma 1 secondo periodo del D.Lgs. 30 giugno 2003 n. 196 Codice in materia di protezione dei dati personali.

Minimizzazione dei dati: indicare i criteri utilizzati per garantire l'adeguatezza, la pertinenza e la non eccedenza dei dati utilizzati

I dati raccolti sono esclusivamente quelli indispensabili al raggiungimento degli obiettivi dello studio

Limitazione della conservazione: indicare per quanto tempo sono conservati i dati e i criteri per la conservazione dei datiⁱⁱ

I dati saranno conservati per 7 anni dalla fine dello studio che sarà prevista per giugno 2024. Considerato che, per gli studi osservazionali, la valenza normativa dei termini di conservazione previsti dalle disposizioni vigenti, sempre orientate a regolare gli studi interventistici, è, se non assente, comunque non direttamente ed immediatamente prescrittiva - così che viene comunque chiamata in causa la responsabilizzazione del Titolare - si è considerato opportuno applicare a questo studio osservazionale il termine già previsto dal D.Lgs. [6 novembre 2007](#), n. 200, riferibile ad una prassi consolidata e soprattutto ritenuto sufficiente e non eccedente allo scopo di consentire eventuali controlli successivi sulla correttezza delle inferenze effettuate nella valutazione dei dati raccolti nel corso della ricerca.

Esattezza dei dati: indicare le misure individuate per aggiornare, correggere o cancellare i dati che risultano non esatti in riferimento alla finalità per la quale sono trattati



Verrà effettuato un doppio controllo sui dati inseriti da parte del personale coinvolto nello studio.

Integrità e riservatezza dei dati: indicare le misure tecniche ed organizzative adottate per garantire la sicurezza dei dati rispetto a trattamenti non autorizzati o illeciti, perdita, distruzione o danni accidentali

L'utilizzo della piattaforma REDCap garantisce una stretta profilazione degli accessi, pseudonimizzazione dei dati, cifratura del database.

Indicare se nel trattamento o in qualche sua fase (specificare) i dati sono pseudonimizzati, e secondo quali modalità

Le modalità di pseudonimizzazione dei dati avverrà attraverso l'assegnazione di un codice numerico (Subject ID). I dati personali sono trattati in associazione con questa informazione non direttamente identificativa, e la correlazione tra questa e i dati identificativi dell'interessato è conservata separatamente, accessibile al solo personale coinvolto nello studio, assicurandone, con idonee misure di sicurezza tecniche ed organizzative, la riservatezza.

Il Subject ID consisterà in un codice numerico progressivo, generato ogni qual volta un nuovo paziente viene arruolato nello studio

Indicare se nel trattamento o in qualche sua fase (specificare) i dati sono crittografati, e secondo quali modalità

L'accesso e il trasferimento dei dati da e verso la piattaforma REDCap sono gestiti con protocollo https e Crittografia a 128 bit con certificato SSL a doppia chiave e mantenuti con Crittografia AES 128 (una connessione sicura con trasferimento dati crittografato).

Indicare se nel trattamento o in qualche sua fase (specificare) i dati sono anonimizzati, e secondo quali modalità

I dati sono anonimizzati prima della pubblicazione, secondo la tecnica della K anonimizzazione prevedendo un valore K pari a 4

Indicare se i dati sono soggetti a partizione

dati in qualsiasi fase dello studio non sono soggetti a partizione

Indicare con quali misure e cautele viene effettuato il trasferimento dei dati

I dati verranno trasferiti dalla piattaforma REDCap ai software di analisi in maniera protetta da password e pseudonimizzata

Indicare i criteri di profilazione per l'accesso ai dati

Sono previsti profili di accesso differenziati: I dati centro specifici saranno consultabili e modificabili da ogni centro, mentre la totalità dei dati sarà consultabile ed analizzabile solo dal centro promotore (AOU Careggi).



Indicare se gli accessi sono tracciati

Gli accessi alla piattaforma REDCap sono tracciati.

Indicare con quale frequenza viene effettuato il backup dei dati

Il backup dei dati verrà effettuato settimanalmente in un archivio protetto da password e alla fine dello studio e vista la sua natura retrospettiva non sarà più possibile inserirne di nuovi.

Indicare se il sistema prevede misure contro virus e malware

Tutti i computer sono aggiornati all'ultima versione del sistema operativo e sono dotati di efficaci software antivirus aggiornati volti a contrastare eventuali attacchi da parte di virus e malware.

Indicare se i dati sono trattati anche su supporti cartacei, e come questi sono gestiti

I dati non saranno gestiti su supporti cartacei.

DIRITTI DEGLI INTERESSATI

Ove applicabile: indicare come sono informati gli interessati al trattamento

Gli interessati al trattamento sono stati informati mediante consenso informato scritto per coloro che sono in vita e che si presenteranno alle visite ambulatoriali. Per i pazienti che non si presenteranno alle visite ambulatoriali, essi saranno informati telefonicamente e quindi oralmente in maniera esaustiva dal principal investigator o dai co-investigatori.

Ove applicabile: indicare come è acquisito il consenso degli interessati

Il consenso sarà scritto per i soggetti che si presenteranno alle visite ambulatoriali.

Ove applicabile: indicare se gli obblighi del responsabile del trattamento sono chiaramente definiti e formalizzati, e in caso di risposta positiva precisare comeⁱⁱⁱ

Nel modulo del consenso gli obblighi del responsabile del trattamento sono chiaramente definiti.

Valutare se, in caso di trasferimento dei dati al di fuori della UE, i dati godono di una protezione equivalente

I dati non saranno trasferiti fuori dalla UE.



GESTIONE DEI RISCHI

ACCESSO ILLEGITTIMO AI DATI

Sebbene la gravità del rischio possa essere considerata di medio livello, vista la specificità e le caratteristiche dei dati sensibili trattati, la probabilità del rischio si ritiene trascurabile.

I dati sono infatti pseudonimizzati e separati dalle informazioni anagrafiche dei pazienti; il server che ospita il database è accessibile esclusivamente attraverso il protocollo https (TLS) con esclusione di ogni accesso di altro tipo (SMB, FTP o altri).

Gli accessi sistemistici di servizio (per manutenzione o aggiornamenti software) sono consentiti solo attraverso protocolli criptati (ssh o simili) e soltanto da rete intranet AOUC. Eventuali necessità di accessi da internet sono veicolati attraverso VPN.

Le credenziali amministrative sono in possesso del solo personale interno autorizzato.

Le credenziali di gestione dell'applicativo sono personali e rilasciate ai soli dipendenti autorizzati che sono stati istruiti riguardo la loro corretta custodia.

MODIFICHE INDESIDERATE DEI DATI

La probabilità del rischio di modifica indesiderata dei dati può essere ritenuta trascurabile, anche alla luce delle misure pianificate. La gravità del rischio è stimata di medio livello.

I dati vengono sottoposti a backup giornaliero, con possibilità di rapido *restore* in caso si verifichi una modifica indesiderata.

L'accesso in scrittura ai dati è riservato a selezionati utenti, ed avviene attraverso interfacce che minimizzano la probabilità di errore

PERDITA DEI DATI

La probabilità di perdita dei dati è estremamente **bassa**, mentre l'eventuale danno sarebbe molto elevato.

La stima considera le strutture hardware ridondate sulle quali si fonda il sistema, le procedure di backup sistematico e la resilienza intrinseca del data center che ospita l'applicativo.

Per gli eventuali *data loss* causati da operatori infedeli, valgono le considerazioni dei punti precedenti

VALUTAZIONE DEL PREPOSTO AL TRATTAMENTO

Stefano Bongiolatti

FIRMA 	Data 24/01/2024
---	-----------------



ⁱⁱ Il termine previsto è ordinariamente di sette anni, un termine maggiore (ad es. assolutamente necessario per un registro di patologia) deve essere motivato..

ⁱⁱⁱ Il Responsabile del trattamento è la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento. Più in concreto: il responsabile è il soggetto al quale il titolare esternalizza una attività o un servizio, che comporta un trattamento di dati personali che sono nella Titolarità di quest'ultimo. Ai sensi dell'art. 28 paragrafo 3 del Regolamento tale incarico deve essere formalizzato in un contratto o altro atto giuridico, che precisi la materia disciplinata e la durata del trattamento, la natura e la finalità del trattamento, il tipo di dati personali e le categorie di interessati, gli obblighi e i diritti del titolare del trattamento; tale atto deve poi essere tale che il responsabile tratti i dati personali soltanto su istruzione documentata del titolare del trattamento.